

证券代码：688016

证券简称：心脉医疗

公告编号：2024-046

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 关于获得医疗器械注册证的自愿性披露公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“心脉医疗”或“公司”）的控股子公司上海蓝脉医疗科技有限公司获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于静脉支架系统的医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证具体情况

产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
静脉支架系统	国械注准 20243131528	2024年 8月22 日至 2029年 8月21 日	III类	该产品预期在髂股静脉内使用，用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征、深静脉血栓形成及深静脉血栓形成后综合征。

二、对公司的影响

上述产品于2021年获批进入国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），是公司第六款获国家药监局批准进入“创新医疗器械特别审查程序”的产品。该产品医疗器械注册证的获得，进一步丰富了公司现有产品种类，扩充公司在外周静脉领域的产品线布局，进一步推动公司在外周静脉领域的市场拓展，不断满足市场需求，促使公司整体销售收入以及利润稳步增长，进一步加深公司在主动脉

及外周血管介入市场的影响力及竞争力。

三、风险提示

鉴于上述产品需要获得生产许可证后方可上市销售，此外，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司董事会

2024年8月24日